

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2024-011

海南双成药业股份有限公司 关于控股子公司普瑞巴林胶囊获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海南双成药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司宁波双成药业有限公司（以下简称“宁波双成”）于近日收到国家药品监督管理局批准签发的普瑞巴林胶囊（规格：75mg、300mg）《药品注册证书》，证书编号：2024S00391、2024S00392。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：普瑞巴林胶囊（英文名/拉丁名：Pregabalin Capsules）
- 主要成分：普瑞巴林
- 剂型：胶囊剂
- 申请事项：药品注册(境内生产)
- 规格：75mg、300mg
- 药品注册标准编号：YBH03212024
- 药品有效期：36个月
- 上市许可持有人：宁波双成药业有限公司
- 生产企业：宁波双成药业有限公司
- 生产地址：浙江省宁波市杭州湾新区滨海四路866号
- 注册分类：化学药品4类
- 包装规格：14粒/板，4板/盒
- 处方药/非处方药：处方药
- 药品批准文号：国药准字H20243330、国药准字H20243331
- 药品批准文号有效期：至2029年03月11日

16、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品相关的其他情况

普瑞巴林是神经递质 γ -氨基丁酸（GABA）的一种类似物，为加巴喷丁的后续产品。目前，普瑞巴林胶囊已被美国食品和药品监督管理局（FDA）批准用于与糖尿病周围神经病变（DPN）有关的神经性疼痛、带状疱疹后神经痛（PHN）、部分发作性癫痫 1 个月及以上患者的辅助治疗、肌纤维痛和与脊髓损伤相关的神经性疼痛；普瑞巴林胶囊已被国家药品监督管理局批准用于带状疱疹后神经痛和纤维肌痛。

普瑞巴林胶囊被纳入国家医保（2023 年版）乙类药品目录，并被列入基药目录（2018 版）。

三、对公司的影响及风险提示

本次宁波双成产品普瑞巴林胶囊是按照国家药品监督管理局化学药品新注册分类要求申报并获批，视同其通过一致性评价，进一步丰富公司产品管线，提升市场竞争力。因药品注册、销售容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告！

海南双成药业股份有限公司董事会

2024 年 3 月 15 日